

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5-4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >4-10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >10-25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >25-40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Fiecare ml conține 54 mg dinotefuran, 4.84 mg piriproxifen și 397 mg permetrin.

Fiecare aplicator spot-on conține:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil pirolidonă
Câini de 1.5–4 kg	Galben	0.8	44	3.9	317	qs 0.8 ml
Câini de >4–10 kg	Turcoaz	1.6	87	7.7	635	qs 1.6 ml
Câini de >10–25 kg	Albastru	3.6	196	17.4	1429	qs 3.6 ml
Câini de >25–40 kg	Violet	4.7	256	22.7	1865	qs 4.7 ml
Pentru câini > 40 kg	Roșu	8.0	436	38.7	3175	qs 8.0 ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție de culoare galben-pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Purici

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Tratamentul previne infestarea cu purici timp de o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor timp de două luni după aplicare, prin inhibarea eclozării ouălor (activitate ovocidă) și prin inhibarea apariției adulților din ouăle depuse de puricii adulți (activitate larvicidă).

Căpușe

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestației cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) timp de o lună, iar pentru *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușe, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, dar acestea pot muri în decurs de o săptămână. Pentru îndepărtarea căpușelor este recomandată utilizarea unui dispozitiv corespunzător.

Flebotomi (musca de nisip), țânțari și musca de grajd

Tratamentul oferă o acțiune repelentă persistentă. Previne înțepăturile flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*), țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de o lună de la aplicare. Tratamentul oferă de asemenea o activitate insecticidă persistentă timp de o lună împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti*) și a muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se administra la pisici. Datorită fiziologiei unice a acestora și a incapacității de a metaboliza permetrinul, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat la pisici. Dacă este aplicat la pisici sau este ingerat de către o pisică, acest produs medicinal veterinar poate avea efecte nocive. (vezi secțiunea 4.5)

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie tratați toți câinii din casă. Pisicile trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul câinelui, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Acest produs medicinal veterinar poate produce pisicilor convulsii care le pot fi fatale, datorită fiziologiei unice acestei specii care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrinul. În cazul expunerii accidentale, dacă apar efecte nedorite, se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun.

Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele mai tineri de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1.5 kg.

Trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui. În cazul contactului cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

După tratament nu poate fi exclusă fixarea unei căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă complet, în cazul în care condițiile sunt favorabile.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient în cazul introducerii câinilor în apă (înot, baie). Introducerea săptămânală, repetată, în apă timp de o lună și începută la 48 de ore de la tratament, ca și spălarea cu șampon la 2 săptămâni de la tratament nu afectează eficacitatea produsului. Totuși, în cazul spălărilor

frecvente cu șampon, sau a îmbăierilor la mai puțin de 48 de ore de la tratament, durata activității produsului poate fi redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre constituenți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidona au prezentat dovezi de efecte fetotoxice, Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide și femeile suspectate de a fi însărcinate.

Atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament personal de protecție constând în mănuși.

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați cu atenție mâinile, imediat după utilizare.
- Evitați contactul cu pielea.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
- Copii nu trebuie să intre în contact cu câinii tratați, cel puțin patru ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă tratarea câinilor seara, sau înainte de scoaterea acestora la plimbare.
- În ziua administrării, câinii tratați nu trebuie să doarmă împreună cu proprietarii acestora și în mod special cu copii.
- Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Înainte de a permite câinilor să intre în contact cu țesăturile/decorațiunile interioare sau mobilierul, trebuie să așteptați până când se usucă locul unde a fost aplicat produsul.

Alte precauții

Câinii tratați nu trebuie să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. (Vezi secțiunea 6.6)

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au raportat rar, eritem, prurit sau alte semne de disconfort la locul de aplicare.

Aceste simptome pot fi blânde și tranzitorii. În cazul în care simptomele persistă sau se agravează, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Modificări comportamentale de genul hiperactivității, vocalizărilor sau anxietății, semne sistemice ca letargia sau anorexia și simptome neurologice cum ar fi tremorul muscular, au fost raportate rar.

Semne de ataxie de genul mișcărilor necoordonate, au fost raportate în cazuri foarte rare.

De asemenea foarte rar s-au raportat reacții gastrointestinale, cum ar fi voma sau diareea. Au fost raportate la locul de aplicare și unele efecte cosmetice, trecătoare (aspect ud / aspect țeptos al părului), care după 48 de ore nu mai sunt vizibile.

În plus, s-au primit rapoarte izolate referitoare la convulsii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul sarcinii și alăptării sau la animalele destinate reproducerii. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Utilizați numai conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator, cu fiecare component, dinotefuran, piriproxifen sau permetrin, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

S-a observat că dinotefuran-ul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza:

Doza minimă recomandată este de 6.4 mg dinotefuran/kg greutate corporală, 0.6 mg piriproxifen/kg greutate corporală, și 46.6 mg permetrin/kg greutate corporală., ceea ce este echivalent cu 0.12 ml de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

Următorul tabel arată ce tip de aplicator spot-on poate fi folosit conform cu greutatea câinelui:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Aplicatorul folosit	
Pentru câinii 1.5–4 kg	Galben	0.8	1 aplicator de	Vectra 3D pentru câinii 1.5–4 kg
Pentru câinii >4–10 kg	Turcoaz	1.6		Vectra 3D pentru câinii >4–10 kg
Pentru câinii >10–25 kg	Albastru	3.6		Vectra 3D pentru câinii >10–25 kg
Pentru câinii >25–40 kg	Violet	4.7		Vectra 3D pentru câinii >25–40 kg
Pentru câinii > 40 kg	Roșu	8.0		Vectra 3D pentru câinii > 40 kg

Modul și calea de administrare

Administrare spot-on. 1 aplicator per câine.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat doar pe pielea intactă (fără leziuni) a câinelui.

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun uniform. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: câinele trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. Faceți o cărare în blană până când se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar (cum se arată în pasul 4 de mai jos) încet, având vârful aplicatorului pe piele.



Pasul 4

Utilizați conform cu recomandările 4a sau 4b:

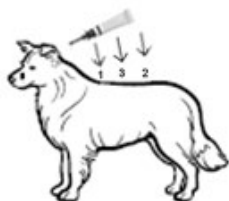
Recomandarea 4a : Strângeți ușor aplicatorul și aplicați produsul medicinal veterinar pe piele de-a lungul spatelui animalului, începând între omoplați și într-un număr de locuri și în ordinea prezentate în diagrama de mai jos, apăsând până când aplicatorul este gol. Evitați aplicarea superficială, pe blana animalelor. Numărul locurilor de aplicare depinde de greutatea corporală a câinelui



Câini cu o greutate de 1.5 -4 kg
1 pipetă galbenă per câine



Câini cu greutatea de la 4 la 10 kg
1 pipetă turcoaz per câine administrată în două locuri



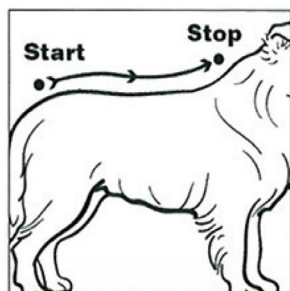
Câini cu greutatea de la 10 la 40 kg
1 pipetă albastră sau violetă per câine administrată în trei locuri



Câini cu greutatea peste 40 kg
1 pipetă roșie per câine administrată în patru locuri

SAU

Recomandarea 4b: indiferent de greutatea câinelui, faceți o cărare în blana animalului, utilizând vârful aplicatorului, de la baza cozii și aplicați produsul medicinal veterinar pe spatele animalului direct pe piele într-o linie continuă de la baza cozii, până la nivelul omoplaților, așa cum este prezentat în diagramă, apăsând pe aplicator până când acesta este gol.



Schema de tratament:

După o singură administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea pentru o lună. Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În afară de eritem și modificările cosmetice ale blănii la locul de aplicare, nu s-au observat alte reacții adverse la câțele cu vârsta de 7 săptămâni, tratați topic de 7 ori la un interval de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

După ingestia accidentală a dozei maxime recomandate, pot apărea voma, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelenți, combinații cu permetrin
Cod veterinar ATC: QP53AC54

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dinotefuran este un insecticid. Structura sa este derivată din acetilcolină și acționează asupra receptorilor de acetilcolină nicotinici de la nivelul sinapselor nervilor insectelor. Odată legată de acești receptori, acțiunea agonistă a impulsurilor excitatorii repetate omoară insecta. Insectele nu trebuie să ingereze dinotefuran, acesta omoară prin contact. Dinotefuran are o afinitate redusă pentru receptorii de acetilcolină ai mamiferelor.

Piriproxifen este un regulator fotostabil de creștere a insectelor. Acționează prin contact, prin imitarea hormonului juvenil, care reglează năpârlirea insectelor de la un stadiu de viață la altul. Piriproxifen oprește ciclul biologic al puricilor atât prin inducerea depunerii premature a ponteii cât și prin suprimarea depunerii de gălbenuș în ouăle de purici, ducând la producerea de ouă infertile. Piriproxifen blochează de asemenea dezvoltarea stadiilor juvenile (larve și pupe) în apariția adultului. Acest lucru previne infestarea mediului de către animalele tratate.

Permetrin este un piretroid sintetic. Permetrin acționează ca neurotoxic pe canalele de sodiu voltaj-dependente prin încetinirea activării lor și a proprietăților de inactivare. Acestea au ca rezultat hiperexcitabilitatea și moartea parazitului. Permetrin este acaricid și insecticid. De asemenea, are proprietăți repelente.

In vitro s-a observat un efect sinergic când s-a administrat dinotefuran în combinație cu permetrin, ceea ce a dus la o instalare mai rapidă a activității insecticide *in vivo*. În ziua primului tratament acest produs medicinal veterinar are ca rezultat o acțiune adulticidă a puricilor în primele 12 ore de la aplicare.

Beneficiul clinic anticipat, rezultat în urma combinației de dinotefuran cu permetrin a fost demonstrat într-un studiu de laborator la câinii care a arătat o prelungire a duratei eficacității împotriva puricilor (*C. canis*) de până la 4 săptămâni.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică, dinotefuran și piriproxifen sunt absorbite parțial prin piele ducând la o expunere sistemică. Pentru permetrin, nivelurile plasmatice rămân sub limita cuantificării. Cele trei substanțe active sunt distribuite rapid pe suprafața corporală din prima zi, cu concentrații maxime obținute după 3 zile de la aplicare. Cele trei substanțe active au fost încă măsurate în diferite zone ale blănii la o lună de la tratament.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursuri de apă deoarece este toxic pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-octil-2-pirolidon
N-metilpirolidon

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Aplicator spot-on alcătuit dintr-un complex multistrat din aluminiu și polietilenă (PE) cu HPDE, sigilat cu un înveliș complex (aluminiu/poliester/strat sigilant din PE)

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 sau 48 de aplicatoare de 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml, sau 8.0 ml (o singură dimensiune per cutie). Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Vectra 3D nu ar trebui să intre în cursuri de apă, deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/156/001-035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 04/12/2013
Data ultimei reînnoiri: 27/08/2018

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚII REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚII REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 și 48 aplicatoare spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5 – 4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >4 - 10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >10 - 25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >25 - 40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

dinotefuran, piriproxifen, permetrin.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare aplicator spot-on conține 44 mg dinotefuran / 3.9 mg piriproxifen / 317 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 87 mg dinotefuran / 7.7 mg piriproxifen / 635 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 196 mg dinotefuran / 17.4 mg piriproxifen / 1429 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 256 mg dinotefuran / 22.7 mg piriproxifen / 1865 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 436 mg dinotefuran / 38.7 mg piriproxifen / 3175 mg permetrin

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 aplicator spot-on
3 aplicatoare spot-on
4 aplicatoare spot-on
6 aplicatoare spot-on
12 aplicatoare spot-on
24 aplicatoare spot-on
48 aplicatoare spot-on

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestației cu căpușe și purici timp de până la o lună. Prevenirea înmulțirii puricilor timp de două luni.
Respinge (previne mușcătura) insectelor zburătoare cum ar fi musca de nisip, țânțarii și musca de grajd pentru o lună.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on pentru aplicare externă pe piele.
Citiți prospectul pentru instrucțiuni privind utilizarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

A nu se administra la pisici.
Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.
Copiii ar trebui să evite contactul cu câinele timp de 4 ore după tratament.



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière
33500 Libourne, Franța

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/156/001 (1 aplicator spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplicator spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplicator spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplicator spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplicator spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta aplicatorului spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D spot-on (1.5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (>4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (>10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (>25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5-4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 4-10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 10-25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 25-40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne- Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne- Franța
AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5 – 4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >4 - 10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >10 - 25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >25 - 40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

dinotefuran/ piriproxifen / permetrin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține 54 mg dinotefuran, 4.84 mg piriproxifen și 397 mg permetrin.

Fiecare aplicator spot-on conține:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil pirolidonă
Câini de 1.5–4 kg	Galben	0.8	44	3.9	317	qs 0.8 ml
Câini de >4–10 kg	Turcoaz	1.6	87	7.7	635	qs 1.6 ml
Câini de >10–25 kg	Albastru	3.6	196	17.4	1429	qs 3.6 ml
Câini de >25–40 kg	Violet	4.7	256	22.7	1865	qs 4.7 ml
Pentru câini > 40 kg	Roșu	8.0	436	38.7	3175	qs 8.0 ml

Acest produs medicinal este o soluție spot-on, galben -pal, ambalat în aplicatoare spot-on de unică folosință.

4. INDICAȚII

Purici

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Tratamentul previne infestarea cu purici timp de o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor timp de două luni după aplicare, prin inhibarea eclozării ouălor (activitate ovocidă) și prin inhibarea apariției adulților din ouăle depuse de puricii adulți (activitate larvicidă).

Căpușe

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestației cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de o lună, iar pentru *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Dacă în momentul aplicării acestui produs medicinal veterinar sunt prezente căpușe, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, dar acestea pot muri în decurs de o săptămână. Pentru îndepărtarea căpușelor este recomandat să se utilizeze un dispozitiv corespunzător.

Flebotomi (musca de nisip), țânțari și musca de grajd

Tratamentul oferă o acțiune repelentă persistentă. Previne înțepăturile flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*), țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de o lună de la aplicare. Tratamentul oferă de asemenea o activitate insecticidă persistentă timp de o lună împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti*) și a muștelor de grajd

5. CONTRAINDICAȚII



A nu se administra la pisici (vezi 'Atenționări speciale'). Datorită fiziologiei unice a acestora și a incapacității de a metaboliza permetrinul, singura substanță activă din acest produs medicinal veterinar, acesta nu trebuie administrat la pisici. Dacă este aplicat la pisici sau este ingerat de către o pisică, acest produs medicinal veterinar poate avea efecte nocive.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

S-au raportat rar, eritem, prurit sau alte semne de disconfort la locul de aplicare.

Aceste simptome pot fi blânde și tranzitorii. În cazul în care simptomele persistă sau se agravează, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Modificări comportamentale de genul hiperactivității, vocalizărilor sau anxietății, semne sistemice ca letargia sau anorexia și simptome neurologice cum ar fi tremorul muscular, au fost raportate rar.

Semne de ataxie de genul mișcărilor necoordonate, au fost raportate în cazuri foarte rare.

De asemenea foarte rar s-au raportat reacții gastrointestinale, cum ar fi vomă sau diareea. Au fost raportate la locul de aplicare și unele efecte cosmetice, trecătoare (aspect ud / aspect țeșos al părului), care după 48 de ore nu mai sunt vizibile.

În plus, s-au primit rapoarte izolate referitoare la convulsii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on. 1 aplicator per câine.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat pe pielea intactă (fără leziuni) a câinelui.

Doza:

Determinați mărimea corectă a aplicatorului spot-on necesar pentru câinele dumneavoastră (utilizarea la câinii mai tineri de 7 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 1,5 kg, nu este recomandată, vezi de asemenea secțiunea „Atenționări speciale”).

Doza minimă recomandată este de 6.4 mg dinotefuran/kg greutate corporală, 0.6 mg piriproxifen/kg greutate corporală, și 46.6 mg permetrin/kg greutate corporală., ceea ce este echivalent cu 0.12 ml de produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală.

Următorul tabel arată ce tip de aplicator spot-on poate fi folosit conform cu greutatea câinelui:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Aplicatorul folosit	
Pentru câinii 1.5–4 kg	Galben	0.8	1 aplicator de	Vectra 3D pentru câinii 1.5–4 kg
Pentru câinii >4–10 kg	Turcoaz	1.6		Vectra 3D pentru câinii > 4–10 kg
Pentru câinii >10–25 kg	Albastru	3.6		Vectra 3D pentru câinii >10–25 kg
Pentru câinii >25–40 kg	Violet	4.7		Vectra 3D pentru câinii >25–40 kg
Pentru câinii > 40 kg	Roșu	8.0		Vectra 3D pentru câinii > 40 kg

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Modul și calea de administrare

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun uniform. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Căinele trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. Faceți o cărare în blană până când se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar (cum se arată în pasul 4 de mai jos) încet, având vârful aplicatorului pe piele.



Pasul 4

Utilizați conform cu recomandările **4a** sau **4b**:

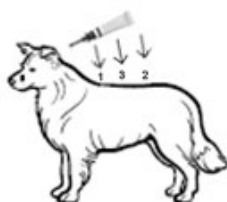
Recomandarea 4a : Strângeți ușor aplicatorul și aplicați produsul medicinal veterinar pe piele de-a lungul spatelui animalului, începând între omoplați și într-un număr de locuri și în ordinea prezentate în diagrama de mai jos, apăsând până când aplicatorul este gol. Evitați aplicarea superficială, pe blana animalelor. Numărul locurilor de aplicare depinde de greutatea corporală a câinelui.



Câini cu o greutate de 1.5 -4 kg
1 pipetă galbenă per câine



Câini cu greutatea de la 4 la 10 kg
1 pipetă turcoaz per câine administrată în două locuri



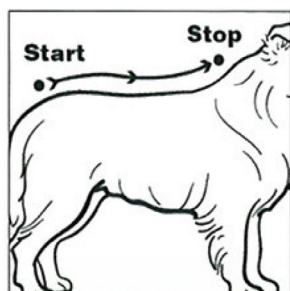
Câini cu greutatea de la 10 la 40 kg
1 pipetă albastră sau violetă per câine administrată în trei locuri



Câini cu greutatea peste 40 kg
1 pipetă roșie per câine administrată în patru locuri

SAU

Recomandarea 4b: indiferent de greutatea câinelui, faceți o cărare în blana animalului, utilizând vârful aplicatorului, de la baza cozii și aplicați produsul medicinal veterinar pe spatele animalului direct pe piele într-o linie continuă de la baza cozii, până la nivelul omoplaților, așa cum este prezentat în diagramă, apăsând pe aplicator până când acesta este gol.



Schema de tratament:

După o singură administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea pentru o lună.

Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa lavedereași îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe aplicatorul spot-on după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie tratați toți câinii din casă. Pisicile trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la pisici.

Puricii pot infesta coșul câinelui, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

A nu se administra la pisici. Dacă produsul medicinal veterinar este ingerat accidental, acesta poate provoca convulsii la pisici, care pot fi fatale. În cazul expunerii accidentale, spălați pisica cu șampon sau săpun și solicitați imediat sfatul medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul expunerii de acest tip, solicitați sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Numai pentru uz extern.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățeii mai tineri de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,5 kg.

Trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

După tratament nu poate fi exclusă fixarea unei căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă complet, în cazul în care condițiile sunt favorabile.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient în cazul introducerii câinilor în apă (înot, baie). Introducerea săptămânală, repetată, în apă timp de o lună și începută la 48 de ore de la tratament, ca și spălarea cu șampon la 2 săptămâni de la tratament nu afectează eficacitatea produsului. Totuși, în cazul spălărilor frecvente cu șampon, sau a îmbăierilor la mai puțin de 48 de ore de la tratament, durata activității produsului poate fi redusă.

Câinii tratați nu trebuie să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. Vezi secțiunea "Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor".

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator pe iepuri și sobolani cu excipientul N-metilpirolidona au prezentat dovezi de efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide și femeile suspectate de a fi însărcinate.

Atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament personal de protecție constând în mănuși.

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați cu atenție mâinile, imediat după utilizare.
- Evitați contactul cu pielea.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.
- În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
- Copii nu trebuie să intre în contact cu câinii tratați, cel puțin patru ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă tratarea câinilor seara, sau înainte de scoaterea acestora la plimbare.

- În ziua administrării, câinii tratați nu trebuie să doarmă împreună cu proprietarii acestora și în mod special cu copii.
- Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Înainte de a permite câinilor să intre în contact cu țesăturile/decorațiunile interioare sau mobilierul, trebuie să așteptați până când se usucă locul unde a fost aplicat produsul.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul sarcinii și alăptării sau la animalele destinate reproducerii. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Utilizați numai conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Studiile cu fiecare ingredient activ, (dinotefuran, piriproxifen sau permetrin) la șobolani și la iepuri nu au produs nicio dovadă de toxicitate asupra animalelor gestante sau în lactație.

S-a observat că dinotefuran-ul trece în laptele animalelor în lactație.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Supradozare

În afară de eritem și modificările cosmetice ale blănii la locul de aplicare a produsului medicinal veterinar, nu s-au observat alte reacții adverse la căteii cu vârsta de 7 săptămâni, tratați topic de 7 ori la un interval de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori mai mari decât doza recomandată pentru acest produs medicinal veterinar.

După ingestia accidentală a dozei maxime recomandate, pot apărea voma, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele menajere sau ca deșeuri menajere.

Acest produs nu ar trebui să intre în cursuri de apă, deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 sau 48 de aplicatoare de 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml, sau 8.0 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Mecanismul de acțiune:

Cele trei substanțe active din compoziția produsului medicinal veterinar se împrăștie pe suprafața pielii câinelui din prima zi după aplicare și rămân pe piele timp de o lună. Substanțele active acționează direct pe blana câinelui fără a fi necesară pătrunderea în fluxul sanguin. Paraziții care vin în contact cu câinele tratat sunt îndepărtați sau omorâți.

Dinotefuran omoară insectele țintindu-le sistemului nervos.

Piriproxifen țintește stadiile imature ale insectelor (ouă, larve, nimfe) prin întreruperea reproducerii și dezvoltării lor. Ouăle, larvele și pupele sunt prezente în mediul înconjurător. Permetrin respinge sau omoară paraziții țintindu-le sistemului nervos, ducând la hiperexcitabilitate (efectul de „plită încinsă” pentru căpușe), producând efecte de anti-atașare, anti-hrănire și doborâre.

Dinotefuran și permetrina acționează împreună, sinergic, pentru o instalare rapidă a activității *in vivo*. Activitatea insecticidă asupra puricilor începe în primele 12 ore după aplicare.